



Hygiène et prise en charge des dispositifs médicaux
en consultation d'ophtalmologie
- Guide de bonnes pratiques -

Septembre 2000

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Paris - Nord
(Ile-de-France, Haute-Normandie, Nord-Pas-de-Calais, Picardie)

15 rue de l'Ecole de Médecine (esc. J - 2ème étage) - 75006 Paris (M° Odéon)
Tél. : 01 40 46 42 00 - Fax : 01 40 51 76 74 - <http://www.ccr.jussieu.fr/cclin>

Guide réalisé par :

Aggoune Michèle, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, SEQASS Direction de la Politique Médicale AP-HP, Paris.

Bardez Christine, Cadre Supérieur Infirmier, Ophtalmologie, Hôpital Hôtel-Dieu AP-HP, Paris.

Coureur Marie-Hélène, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, Hôpital Hôtel-Dieu AP-HP, Paris.

Farret Danielle, Coordonnateur, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, C.CLIN Paris-Nord.

Legros Annick, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, Groupe Hospitalier de la Pitié-Salpêtrière AP-HP, Paris.

Lozano Sylvie, Cadre Infirmier, Ophtalmologie, Hôpital Bicêtre AP-HP, Kremlin – Bicêtre.

Millancourt Danielle, Cadre Infirmier Hygiéniste, Centre Hospitalier Intercommunal, Poissy-Saint Germain en Laye.

Tosetti Dominique, Cadre Infirmier Hygiéniste, Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie C.H.N.O des Quinze-Vingts, Paris.

Varlet Sophie, Cadre Infirmier, Ophtalmologie, Centre Hospitalier Lariboisière AP-HP, Paris.

Direction scientifique :

Professeur Gilles Brückner, Directeur du C.CLIN Paris-Nord.

Docteur Pascal Astagneau, Coordinateur du C.CLIN Paris-Nord.

Docteur Françoise Daumal, Ophtalmologiste, médecin hygiéniste, CH de St Quentin (02).

Validation :

Professeur Gilles Renard, Chef du Service d'ophtalmologie, Hôtel-Dieu de Paris AP-HP.

Docteur Isabelle Cochereau-Massin, Ophtalmologiste, Bichat/Fondation Rothschild de Paris.

Docteur Patrice Rat, Pharmacien, Toxicologue, C.H.N.O des Quinze-Vingts.

Nous adressons nos remerciements au comité de lecture, à Mademoiselle Tania Tulle secrétaire, Mademoiselle Karin Lebasclé documentaliste et à toutes personnes ayant apporté une aide à la réalisation de ce guide.

Sommaire

Avant propos	5
1/ Introduction	6
1.1 Objectifs	
1.2 Limites de l'étude	
1.3 Hiérarchisation des recommandations	6
1.4 Historique	7
1.5 Cadre réglementaire	9
1.5.1 Niveau européen	
1.5.2 Niveau national	
2/ Evaluation des risques infectieux	11
2.1 Epidémiologie	
2.2 Microbiologie	
2.2.1 Flore microbienne du sujet sain non porteur de lentilles	
2.2.2 Flore microbienne responsable de conjonctivite chez le non porteur de lentilles	13
2.2.3 Flore microbienne du sujet sain porteur de lentilles	
2.2.4 Flore microbienne responsable de conjonctivite chez le porteur de lentilles	
2.3 Virologie	14
2.3.1 Adénovirus	
2.3.2 Herpès virus	
2.3.3 Virus de l'hépatite B	
2.3.4 Virus de l'hépatite C	
2.3.5 Virus de l'Immunodéficience Humaine (V.I.H)	
2.4 Facteurs de risque et sources de contamination	
2.4.1 Facteurs de risque	15
2.4.2 Sources de contamination	
2.5 Cas particulier : Maladie de Creutzfeldt-Jakob (M.C.J)	
2.5.1 Formes de la maladie	16
2.5.2 Signes cliniques et évolution de la maladie	
2.5.3 Moyens de diagnostic	17
2.5.4 M.C.J et œil	
3/ Dispositifs Médicaux (DM)	18
3.1 Classification des D.M. selon la nature des actes et le niveau de traitement requis	
3.2 Traitement des Dispositifs Médicaux	19
3.2.1 Tableau n°IV DM critiques	20
3.2.2 Tableau n°V DM semi-critiques	21
3.2.3 Tableau n°VI DM non-critiques	22
3.2.4 Tableau n°VII DM à risque de transmission de M.C.J	23
3.2.5 Tableau n°VIII des lentilles d'essai	24

4/ Recommandations	25
4.1 Organisation des soins	
4.1.1 Consultant	
4.1.2 Personnel	
4.1.3 Matériel de protection et d'entretien	
4.2 Eau	26
4.3 Dispositifs médicaux	
4.4 Collyres	
4.5 Procédures	
4.6 Architecture	
4.7 Entretien des locaux et des surfaces	
 5/ Conclusion	 27
 Bibliographie	 28
 Glossaire	 30
 Annexes	 33

Avant- propos

La circulaire n°100 du 11 décembre 1995^[1], relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, soulève un certain nombre de questions pour l'application des mesures d'hygiène en ophtalmologie. Un groupe de travail incluant des cadres de l'AP-HP de cette spécialité s'est interrogé sur la gestion des risques liés à l'utilisation de certains dispositifs médicaux pour les patients et le personnel en consultation.

Dans un premier temps une recherche bibliographique a permis de regrouper et de s'approprier des références validées en hygiène hospitalière.

La mise à plat du matériel dit « critique » et la recherche de solutions a conduit le groupe à formaliser des recommandations pour la pré-désinfection (décontamination) des dispositifs médicaux.

Après la parution du guide "Désinfection des dispositifs médicaux"^[2], édité en 1998, il est devenu nécessaire de les reprendre et de les compléter dans un guide de bonnes pratiques de stérilisation et/ou de désinfection spécifiques à l'ophtalmologie.

1/ Introduction

L'œil, émanation du système nerveux central, est un organe stérile dans sa partie interne. La face externe (cornée et conjonctive), au contact de l'air, est recouverte d'une protection, les larmes. Elle est protégée par une barrière cutané-muqueuse, les paupières.

Le lysozyme contenu dans les sécrétions lacrymales attaque les mucopeptides des parois bactériennes, participant ainsi à limiter la contamination et le risque d'infection.

Cette protection est efficace, cependant elle peut être rompue lors des actes diagnostiques et invasifs.

Les dispositifs médicaux très spécifiques à l'ophtalmologie sont fragiles, complexes et onéreux. Dans le cadre de la gestion des risques, de la démarche qualité et de la réglementation, il est nécessaire actuellement de travailler en concertation avec les industriels, pour répondre aux nouvelles exigences normatives.

1.1 Objectifs

Objectif principal

Réaliser un guide de bonnes pratiques afin de mettre en place des protocoles de traitement des dispositifs médicaux dans tous les services de consultation d'ophtalmologie : établissements hospitaliers et cabinets médicaux.

Objectifs secondaires

Identifier les dispositifs médicaux spécifiques en consultation d'ophtalmologie.

Définir les procédures d'entretien des dispositifs médicaux, adaptées, recommandées et réglementées.

1.2 Limites de l'étude

Le groupe se limitera à la prise en charge des dispositifs médicaux utilisés en consultation d'ophtalmologie.

Seules l'efficacité et l'effectivité seront développées, l'efficience bien qu'influençant les deux précédentes ne sera pas traitée.

1.3 Hiérarchisation des recommandations

Pour différencier graduellement l'importance des recommandations évoquées tout au long de ce guide, nous avons choisi de les classer en deux parties. La première (A) concerne les aspects réglementaires et normatifs des recommandations. La seconde (B) est hiérarchisée en 3 catégories I, II, III.

A : Existence d'une réglementation (loi, décret, arrêté, circulaire) et / ou d'une normalisation.

B : Recommandations :

I : Fondées sur des études ou des évaluations publiées démontrant un bénéfice en terme de risque infectieux.

II : Fondées sur des études, des conférences de consensus ou d'experts, ou des communications orales, mais dont le bénéfice direct en terme de risque infectieux n'est pas prouvé.

III : Emises par le groupe de travail du C.CLIN Paris-Nord, à partir d'expériences pratiques.

1.4 Historique^[3] [4]

Une discipline des dieux... puis des hommes.

Théo, dieu de la science et de la médecine, est le plus ancien "ophtalmologiste", Amon "médecin des yeux", Isis "guérisseuse des aveugles", Hathor dieu protecteur de l'œil...

C'est à l'ancienne Egypte que l'on doit les premiers éléments de cette spécialisation médicale. Dans ses écrits, Hérodote signale et insiste sur la valeur des oculistes égyptiens. Le premier "ophtalmologiste" mortel de l'Egypte ancienne est Pépi-Ankh-Iri, astrologue, médecin et oculiste. Des articles du code de Hamurabi, conservé au Louvre, datant de 2000 ans avant Jésus Christ concernent des interventions chirurgicales de l'œil et de son voisinage.

Cette médecine égyptienne acquise très tôt sous l'Ancien Empire s'est transmise par l'intermédiaire de l'école d'Alexandrie, aux Grecs et à travers la médecine grecque, aux Arabes puis à l'occident médiéval jusqu'aux temps modernes.

La civilisation grecque pose les bases de la médecine occidentale moderne. Hérophile (environ 340 - 300 ans avant J.C) est le premier à disséquer des cadavres. Il donne ainsi la description des structures internes de l'œil : conjonctive, cornée, iris, rétine ... Cependant, l'interprétation de la fonction visuelle reste erronée.

Sous l'empire romain, la synthèse des connaissances scientifiques est effectuée par les encyclopédistes. Celse (25 à 30 ans après J.C) décrit les étapes de l'opération de la cataracte et les instruments utilisés. Galien (environ 131 à 201 ans après J.C) fonde la médecine expérimentale, son étude des plantes médicinales est à l'origine de la pharmacie galénique. Son œuvre reste incontestée pendant 15 siècles.

Au Moyen Age, correspond une longue période d'obscurité médicale en occident. Les ouvrages et les traités sont conservés dans les monastères. L'église édifie des asiles pour les malades, les Hôtels-Dieu. A cette époque, Saint Louis fonde l'hospice des Quinze-Vingts pour héberger trois cents aveugles au retour de croisade. La civilisation arabe reprend le flambeau de l'activité scientifique. L'ophtalmologie devient une discipline à part entière. Des traités sur la nature de l'œil, ses maladies et leurs traitements sont rédigés. Les progrès faits sur la physiopathologie oculaire et l'optique sont très importants. Pour la première fois, l'hypothèse de la formation d'une image visuelle à l'intérieur du globe oculaire est proposée. Entre 1230 et 1275, Vitellus rédige un traité d'optique qui servira de référence jusqu'au 18ème siècle.

Vers 1285, les lunettes apparaissent pour la presbytie et l'hypermétropie. Les verres pour myope apparaîtront seulement au 16ème siècle. Le 17ème siècle, est caractérisé par une révolution scientifique, la physique. Cette science "moderne", avec les découvertes de Galilée (1610), crée un engouement pour les études d'optique et de dioptrique. Ces études théoriques permettent de comprendre les phénomènes naturels et les troubles de la vision (Descartes 1596-1650).

Après les découvertes du mécanisme de la vision, l'ophtalmologie devient une discipline scientifique.

En 1765, la chaire d'ophtalmologie des écoles de chirurgie de Paris est créée. Elle ne sera pas rétablie après la Révolution Française, dans la nouvelle Ecole de Santé. C'est la grande Ecole de Vienne qui prend la relève de celle de Paris.

En 1881, le vieil hospice des Quinze-Vingts est transformé en Clinique Nationale d'Ophtalmologie pour traiter l'œil staphylomateux de Gambetta. A partir de 1904, des services d'ophtalmologie sont créés dans les hôpitaux parisiens.

A la fin du 19ème siècle, les techniques d'examens dont dispose l'ophtalmologiste de l'époque sont :

- l'ophtalmoscopie indirecte d'Helmutz (1852),
- la mesure de la réfraction avec les optomètres de Giraud Teulan (1876),
- l'examen à la loupe et à l'éclairage optique émanant d'une bougie,
- la skiascopie de Guiquet et Parent,
- l'ophtalmométrie de Javal.

Depuis le début du 20ème siècle les progrès sont considérables dans ce domaine :

- adoption d'un type de notation de l'acuité visuelle,
- mesure d'un champ visuel pour laquelle Hans Goldmann construit un appareil en coupole toujours utilisé,
- mesure de la pression de l'artère centrale de la rétine grâce au peson étalonné de Baillart,
- mesure du tonus oculaire grâce à la tonométrie par indentation de Schiötz (1905) et la tonométrie par aplanation,
- ponction de la chambre antérieure pour l'étude de l'humeur aqueuse,
- électro-rétinogramme,
- électro-oculogramme,
- électro-nystagmographie,
- échographie oculaire et orbitaire.

Victor Morax, inspiré par les théories de Pasteur, est l'un des premiers ophtalmologistes à pratiquer l'hygiène. En 1894, le titre de sa thèse est : "Recherches bactériologiques sur l'étiologie des conjonctivites aiguës et sur l'asepsie oculaire". Dès 1900, il impose des pratiques aseptiques chirurgicales et la technique de stérilisation des instruments par la chaleur sèche à 160°C.

1.5 Cadre Réglementaire (A)

1.5.1 Niveau européen

- Recommandation n° R (84) 20 adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe le 25 octobre 1984

Préconise de tenir compte des possibilités de désinfection ou de stérilisation lors du choix de tous matériels et d'employer des désinfectants et produits de nettoyage adéquats.

- Directive Européenne 93/42 sur les Dispositifs Médicaux instaure la nécessité d'une analyse des risques pour le fabricant, associée à chaque Dispositif Médical, incluant des méthodes de désinfection et de stérilisation adaptées.

- Directive 98/8/CE du parlement Européen et du conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides

Visé à réglementer la mise sur le marché des produits ayant des propriétés désinfectantes (autres que les désinfectants pour dispositifs médicaux) dont certains produits désinfectants pour surfaces, mobilier et équipement.

1.5.2 Niveau national

- Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

- Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmières et infirmiers.

L'article 11, précise que l'infirmière (IDE) respecte et fait respecter les règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation des matériels et dans la tenue des locaux.

- Décret n°93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier(e).

Article 4 : l'infirmier(e) est habilité à accomplir sur prescription médicale, qui, sauf urgence, doit être écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes ou soins infirmiers suivants :

irrigation de l'œil et l'instillation de collyres

participation [...] recueil des sécrétions lacrymales.

- Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665 3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décret en conseil d'état)

Indique que les désinfectants pour les dispositifs médicaux sont des dispositifs médicaux et précise la législation à laquelle est soumis l'ensemble des dispositifs médicaux.

- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.

Instaure la surveillance et la notification de tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

- Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale.

L'article 71 indique que "Le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs qu'il utilise [...]"

- Circulaire DGS/VS/VS2-BH n°17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participant à l'exécution, du service public.

Précise que le CLIN, dans ses missions doit veiller à l'élaboration et l'application des techniques de désinfection du matériel.

- Circulaire DGS/DH n°44 du 9 mai 1995 relative à l'organisation des soins pour les patients atteints d'hépatite C

- Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Classe l'œil dans la catégorie des tissus à haute infectiosité, précise les actes considérés à risque, les patients particulièrement à risque de transmission et les mesures à appliquer.

- Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Précise que "le principe de la désinfection des endoscopes vise à prévenir l'ensemble des risques infectieux pour chaque patient soumis à l'endoscopie".

- Lettre circulaire n° 967-602 du 12 décembre 1996

A pour objet la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et le risque de brûlure chimique cornéenne par utilisation de dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie, mis en contact avec des produits à base de formol.

- Circulaire DGS/DH n°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

et

- Note d'information DGS/DH n°226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Soulignent la nécessité de mise en place d'un système qualité en stérilisation, concernant les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical.

- Circulaire DGS DH n° 98-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Enonce les précautions "standard" à observer dans le cadre de soins pour tout patient.

- Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1^{er} du titre 1^{er} du livre VII du code de la santé publique.

2/ Evaluation du risque infectieux

2.1 Epidémiologie

Les données de la littérature sont peu nombreuses dans le cadre très spécifique de la consultation en ophtalmologie.

L'incidence des infections iatrogènes en ophtalmologie rapportée par le système de surveillance américain : National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) et les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), pour la période de 1986 à 1991 est de 0.24 infections pour 10 000 patients-sorties de l'hôpital.^[5]

"Les infections nosocomiales les plus fréquentes sont les kérato-conjonctivites virales, essentiellement à adénovirus ou à entérovirus, pouvant entraîner de véritables épidémies nosocomiales. Ces infections sont transmises par les mains, le matériel d'examen ou de traitement par laser. D'autres virus, tels l'Herpès Simplex Virus 1, le V.I.H, les virus des hépatites, peuvent théoriquement être transmis, mais aucun cas de contamination n'a été rapporté".^[2]

Montessori et al^[6] relate qu'une épidémie de 36 cas confirmés et trois possibles, de kérato-conjonctivites s'est produite en 1995, dans un centre de référence en ophtalmologie. Les causes en étaient un défaut de stérilisation du matériel et un manquement au lavage des mains.

2.2 Microbiologie

2.2.1 Flore microbienne du sujet sain non porteur de lentilles

La flore conjonctivale comporte des germes commensaux, majoritairement représentés par les germes à Gram⁺ (*Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium*).

Les germes pathogènes les plus fréquemment retrouvés sont *Staphylococcus aureus* et les streptocoques.

D'après une étude réalisée par Dezard, (tableau n°I), portant sur 24 897 cultures conjonctivales, les germes potentiellement pathogènes sont présents dans 16% des cas.

Tableau n°I

Flore bactérienne pathogène conjonctivale du sujet asymptomatique
 Non porteur de lentilles de contact
 Etude portant sur 24 897 cultures conjonctivales (Dezard, 1989).^[7]

Nombre de cultures positives.....	13 940
Nombre de germes pathogènes.....	4 070
Cultures à 1 germe.....	2 984
Cultures à 2 germes.....	479
Cultures à 3 germes.....	40
Cultures à 4 germes.....	2
Bactéries	Pourcentage
Gram positif.....	71,5
<i>Staphylococcus aureus</i>	21,7
<i>Streptococcus</i> groupe A.B.C.G.....	4,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4,6
<i>Streptococcus</i> groupe D.....	17,0
<i>Streptococcus</i> non regroupables.....	23,7
Gram négatif.....	28,5
<i>Acinetobacter</i>	3,1
<i>Branahamella catarrhalis</i>	2,4
<i>Citrobacter</i>	0,7
<i>Enterobacter</i>	1,7
<i>Escherichia coli</i>	0,5
<i>Haemophilus</i>	7,5
<i>Klebsiella</i>	1,4
<i>Moraxella</i>	1,1
<i>Pseudomonas</i>	2,0
<i>Proteus</i>	5,5
<i>Serratia</i>	1,3
Divers.....	1,3

2.2.2 Flore microbienne responsable de conjonctivite chez le non porteur de lentilles

Dans une étude bactériologique portant sur 2000 conjonctivites (tableau II), Liotet et Rouchy ont retrouvé : - 8,4% de cultures stériles

- **30,5% de cultures avec présence de germes pathogènes**
- 61% de cultures ne contenant que des germes saprophytes.

Tableau n°II

Répartition des principaux germes pathogènes responsables de conjonctivite chez l'adulte selon Liotet et Rouchy.^[8]

Classification	Genre	%
Gram +	- <i>Staphylococcus aureus</i>	49 %
	- Streptocoque (dont <i>S.pneumoniae</i>)	14 %
Gram -	- Entérobactéries	14 %
	- <i>Moraxella</i>	12 %
	- <i>Branamhella catarrhalis</i>	8 %
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,5 %

D'autres sources de contaminations microbiennes sont connues : par contact direct ou par contact indirect (conjonctivite des piscines).^[9]

2.2.3 Flore microbienne du sujet sain porteur de lentilles

Diverses études et en particulier celle de de La Brosse^[10] ont mis en évidence une inversion chez les sujets porteurs de lentilles de la composition de la flore conjonctivale : Gram positif (27 %) / Gram négatif (73%).

2.2.4 Flore microbienne responsable de conjonctivite chez le porteur de lentilles

Hervé et al (1988) ^[11] au laboratoire du Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (C.H.N.O) des Quinze-Vingts, retrouve la même répartition que chez le sujet sain porteur de lentilles, germes à Gram positif : 24,15 %, contre 75,85 % de germes à Gram négatif, parmi 83 kératites bactériennes sous lentilles de contact.

2.3 Virologie

Les virus sont les agents infectieux les plus redoutés en consultation d'ophtalmologie.

2.3.1. Parmi ceux-ci, les adénovirus, essentiellement les types 3 et 8, sont responsables de la plupart des épidémies décrites de kérato-conjonctivites.^[5,12,13]

2.3.2. Les herpès virus (herpès simplex et virus varicelle-zona) se manifestent par la survenue de blépharites, conjonctivites et kératites et sont responsables de cas sporadiques.^[5]

2.3.3. Beaucoup plus insidieuse, moins bruyante et discutée peut être la transmission nosocomiale d'autres virus par les larmes via le matériel au contact de la conjonctive.

Des interrogations demeurent pour certains de ces virus, bien qu'aucun cas de transmission n'ait été jusqu'à présent rapporté :

- La présence d'ADN du virus de l'hépatite B a été démontrée^[14] dans les larmes de 47,1% de 34 porteurs chroniques asymptomatiques du virus, et suspectée pour 23,5% d'entre eux (alors que les résultats sériques n'étaient positifs que pour 29,4% d'entre eux).

- De même, la présence d'ARN du virus de l'hépatite C a pu être démontrée dans les larmes de 100% de 76 patients porteurs chroniques du virus à des taux plus élevés que dans leur plasma sanguin^[15]. Des études génotypiques complémentaires ont pu démontrer que les densités d'ARN viral étaient corrélées avec celles du virus complet ayant les propriétés infectieuses^[16].

Un cas d'acquisition de l'hépatite C par une éclaboussure conjonctivale accidentelle de sang infecté confirme la possibilité de transmission de ce virus via la muqueuse conjonctivale^[17].

- En ce qui concerne l'immunodéficiência humaine acquise, le virus a déjà été isolé dans les larmes de patients infectés et sur des lentilles de contact portées 14 à 16 heures par des volontaires séropositifs^[18]. Toutefois, l'étude de Mueller et al^[19] comparant la densité de HIV dans les larmes et les lymphocytes du sang périphérique de 50 patients infectés conclut que les larmes contiennent une très faible quantité de matériel viral à pouvoir infectieux et que la transmission du virus par les larmes semble hautement improbable.

La possibilité que les larmes puissent être un vecteur d'infection virale (en particulier pour les adénovirus) lors d'examen ou d'expositions prolongées doit conduire au traitement adéquat du matériel de consultation, répondant aux normes de virucidie pour l'ensemble du matériel semi-critique. Le développement de procédures limitant l'exposition au risque, en particulier pour la tonométrie, doit être encouragé.

2.4 Facteurs de risque et sources de contamination

Ils ont différentes origines et sont difficilement quantifiables pour la consultation d'ophtalmologie.

2.4.1 Facteurs de risque potentiels (non démontrés pour tous) :

- le patient :
 - immuno-déprimé
 - diabétique
 - porteur de prothèse oculaire ou de lentilles de contact

- les actes :
 - de contact direct avec la cornée
 - invasifs

2.4.2 Sources de contamination et véhicules de transmission

La transmission est avant tout inter-humaine. Les deux modes de transmission principaux sont les contacts directs par manuportage et par des dispositifs médicaux partagés.

- l'environnement :
 - air : aérosol réalisé par les appareils pneumatiques^[20]
 - eau : kératite amibienne chez les porteurs de lentilles^[21]

- les dispositifs médicaux : - non respect de prise en charge du matériel^[22]
 - le défaut de stérilisation^[6]

- les collyres : contamination des collyres^[22,23]

- les procédures^[6] :
 - le non-respect du lavage des mains

- les patients :
 - patients porteurs de germes multirésistants aux antibiotiques^[24] :
 - patients porteurs d'une conjonctivite bactérienne et virale.

2.5 Les Encéphalopathies Subaiguës Spongiformes Transmissibles (E.S.S.T), cas particulier de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (M.C.J)

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (E.S.S.T) sont des maladies dégénératives du système nerveux central, toujours mortelles, touchant l'homme et l'animal. Ces maladies peuvent être transmises au sein d'une même espèce et dans certaines conditions d'une espèce à l'autre.^[1]

La M.C.J est l'E.S.S.T la plus répandue chez l'homme. Son incidence est de l'ordre de 1 cas par million d'habitants par an. En France, elle est responsable d'environ 60 décès par an, soit 1 décès sur 10 000.^[1]

2.5.1 Formes de la maladie :

On en connaît quatre formes^[25,26] :

- M.C.J sporadique : 85% des cas
cause inconnue
âge moyen : 65 ans
- M.C.J familiale : 10 à 15% des cas
affection héréditaire associée à la mutation d'un gène
âge moyen des sujets de 34 à 55 ans
- **M.C.J iatrogène : 5% des cas**
transmission de l'agent étiologique au cours de traitements médicaux ou chirurgicaux (matériel neurochirurgical, électrodes stéréotaxiques, greffes de dure-mère ou de cornée, médicaments dérivés d'origine hypophysaire).
- M.C.J nouveau variant :
apparue pour la première fois en mars 1996.
Il est probablement lié à l'exposition à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine. L'âge moyen des patients est de 27 ans.
En septembre 1997, 22 cas avaient été identifiés au Royaume Uni et 1 cas en France d'après l'O.M.S. et en mars 1999, 39 personnes étaient décédées de ce nouveau variant au Royaume Uni.^[27]
Selon le Ministère de la Santé Français, en décembre 1999, 48 ont été rapportés en Grande-Bretagne, 1 cas en Irlande et 2 cas en France.
Le "Bulletin européen sur les maladies transmissibles" indique dans le vol 5 n°9 de septembre 2000 que "l'incidence du nouveau variant de la MCJ avait atteint le seuil de signification statique, 76 cas "confirmés et potables de nvMCJ ont été dénombrés et l'incidence augmente d'environ 20 à 30% par an."

2.5.2 Signes cliniques et évolution de la maladie

Quelle que soit la forme, **la M.C.J est transmissible**. Elle se caractérise par une période d'incubation silencieuse dont la durée est mal connue (plusieurs années). Les manifestations cliniques sont : démence, ataxie cérébelleuse, syndrome pyramidal et myoclonie. Lorsque les premiers signes de la maladie apparaissent, l'évolution est rapide en 6 mois chez l'adulte, elle peut être d'un an et plus chez l'adulte jeune et l'enfant présentant une forme iatrogène.^[26,28]
D'après l'O.M.S, dans la forme « nouveau variant » le début de la maladie se caractérise par des troubles psychiatriques.

Les E.S.S.T sont induites par une catégorie d'agents aux caractéristiques biologiques et physicochimiques différentes de celles des autres micro-organismes qui les rendent particulièrement résistants à de nombreux traitements physiques et chimiques. Ils sont appelés agents transmissibles non conventionnels (A.T.N.C) ou prions. A ce jour leur nature demeure inconnue.^[28]

2.5.3 Moyens de diagnostic

Que ce soit pendant la phase d'incubation de la maladie ou pendant son évolution, il n'existe actuellement aucun test de détection non invasif des A.T.N.C.

Les principaux tests de diagnostic actuels sont : la recherche d'une protéine spécifique dans le liquide céphalorachidien (L.C.R) et la recherche de Prion Protein (PrP) par biopsie cérébrale ou des amygdales pour les nouveaux variants.

2.5.4 La maladie de Creutzfeldt-Jakob et l'œil

La présence de forts titres infectieux a été détectée chez l'animal dès la phase asymptomatique. Chez l'homme dans l'état actuel des connaissances, les risques sont établis par analogie avec les modèles animaux. L'O.M.S a établi en 1992 une classification des tissus selon leur titre d'infectiosité. Dans la circulaire D.G.S / D.H n°100 ^[1], l'œil est classé dans la catégorie 1 : tissu à haute infectiosité.

Trois cas de transmission de la M.C.J par un greffon cornéen sont recensés dans la littérature.^[29]

Par ailleurs, la transmission de la maladie par instillation oculaire de tissu infecté a pu être réalisée expérimentalement chez l'animal.^[30]

A ce jour, le risque de transmission au cours d'un acte non invasif, tel que l'examen ophtalmologique utilisant des dispositifs médicaux en contact avec la surface oculaire, est inconnu. Cependant il ne peut pas être exclu. Il est donc recommandé d'appliquer un principe de précaution pour les patients présentant un risque élevé de contamination (patient présentant un signe évocateur de la maladie ou un facteur de risque reconnu dans ses antécédents).^[1, 2]

3/ Dispositifs Médicaux (DM)

On entend par Dispositifs Médicaux :

“Tout instrument, équipement, matériel ou produit à l’exception des produits d’origine humaine, [...] y compris les accessoires destinés à être utilisés chez l’homme à des fins médicales” [...] art L 665-3 du code de santé publique, décret n°95-262 du 16 mars 1995.

3.1 Classification des DM en ophtalmologie selon la nature des actes et niveau de traitement requis (BI)

Le traitement du matériel est fonction de plusieurs contraintes : la nature et le niveau de risque infectieux des actes de soins, le classement du matériel nécessaire pour réaliser l’acte.

Tableau n°III
Classement d’après le guide de Désinfection des dispositifs médicaux ^[2]

Nature des actes	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord.	Critique Exemples : instrumentation, fraise à corps étranger	Haut risque	Procédé de stérilisation ou usage unique stérile. A défaut désinfection de haut niveau*
En contact avec la muqueuse, ou la peau lésée superficiellement.	Semi critique Exemples : sonde de biométrie, cône de tonomètre, verre à 3 miroirs	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique Exemple : lampe à fente	Risque bas	Désinfection de bas niveau

* Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile.

3.2 Traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie

Le matériel nécessitant une prise en charge et un entretien est classé dans les tableaux ci-après.

Les dispositifs médicaux à usage unique tels que les lentilles de Mac Allister, les clous à voies lacrymales, ne sont pas évoqués dans cette classification.

3.2.1 Traitement des dispositifs médicaux critiques (A)

Tableau n°IV

Schéma de prise en charge des **Dispositifs Médicaux critiques** en consultation d'ophtalmologie (A-BII-BIII) en l'absence de facteur de risque concernant les A.T.N.C.

Dispositif critique qui pénètre dans les tissus ou cavités stériles quelle que soit la voie d'abord	Produit/Norme Caractéristique	Principe actif	Procédure en fonction du risque Haut risque : stérilisation
Matériel à visée diagnostique - aiguille à potentiel évoqué visuel (réutilisable) Instrumentation : (non exhaustif) - blépharostat - écarteur à paupière - ciseaux - pince - canule à voie lacrymale - aiguille à corps étranger	Pré-désinfection et nettoyage Produit : - pH alcalin - sans aldéhyde - action détergente - action bactéricide et fongicide Normes : - NF EN 1040 (NFT 72-150/151) - NF T 72-170/171 - NF EN 1275 (NF T 72-200/201) Stérilisation - sachets ou gaines perméables à la vapeur d'eau	Pré-désinfection et nettoyage à titre indicatif : - Complexes enzymatiques - Ammonium IV - Biguanide - Polyalkylamines - Amphotère Stérilisation vapeur d'eau	Après chaque utilisation Pré-désinfecter et nettoyer - préparer la solution selon le mode d'emploi du fabricant. - ouvrir et démonter les dispositifs médicaux. - les immerger au plus près des soins dans la solution de pré-désinfection. - irriguer les cavités et canaux - respecter le temps d'immersion préconisé par le fabricant. - Nettoyer les dispositifs avec une chiffonnette en non tissé à usage unique et brosser avec une brosse douce. - Rincer abondamment à l'eau du robinet. - Sécher à l'air comprimé filtré (≤ 3 bar) et /ou à la chiffonnette en non tissé à usage unique. La solution de pré-désinfection sera renouvelée chaque demi-journée ou plus si nécessaire. Stériliser - à la vapeur d'eau 134°C, 18 minutes de plateau thermique

3.2.2 Traitement des dispositifs médicaux semi critiques

Tableau n°V

Schéma de traitement des **Dispositifs Médicaux semi-critiques** en consultation d'ophtalmologie (A-BII-BIII) en l'absence de facteur de risque concernant les A.T.N.C.

Dispositif semi critique en contact avec la muqueuse ou la peau lésée superficiellement	Produit / norme Caractéristique	Principe actif	Procédure en fonction du risque Risque médian : désinfection intermédiaire
Matériel d'examen immergeable - cône à tonomètre* - endoscope à voie lacrymale rigide - esthesiomètre - pavillon pour indentation sclérale - verre à 3 miroirs Matériel d'examen partiellement immergeable - sonde d'échographie A - sonde d'échographie B* - sonde de pachymétrie	Pré-désinfection et nettoyage Produit : - pH alcalin - sans aldéhyde - action détergente - action bactéricide et fongicide Normes : - NF EN 1040 (NF T 72 – 150 / 151) - NF T 72 170/171 - NF EN 1275 (NF T 72 200/201) Désinfection : Produit : - action bactéricide, tuberculocide - action fongicide - action virucide Normes : - NF EN 1040 (NFT 72 – 150 / 151) - NF T 72 170/171 - NF EN 1275 (NF T 72 200/201) - NF T 72 180 Autres propriétés - compatibles avec le matériel à traiter - ne contenant pas de formol (cf lettre circulaire du 12/12/96 chapitre I.5.2)	Pré-désinfection et nettoyage à titre indicatif : - Complexe enzymatique - Ammonium IV - Biguanide - Polyalkylamine - Amphotère Désinfection à titre indicatif : - Hypochlorite de sodium à 1,2°chl - Glutaraldéhyde à 2% ** - Peroxyde d'hydrogène 6% (20 vol) - Acide péracétique 0,2% - Tout procédé de performance équivalente	Après chaque utilisation du matériel entièrement ou partiellement immergeable - Pré-désinfecter et nettoyer : - immerger le matériel dans le bain de produit pré-désinfectant ou décontaminant suivant le temps de contact préconisé par le fabricant - Nettoyer avec une brosse douce ou un non tissé à usage unique - Rincer à l'eau courante - Sécher - Stériliser à basse température (type gaz plasma) ou - Désinfecter - immerger dans le bain désinfectant suivant le temps préconisé par le fabricant afin d'obtenir une bactéricidie, fongicidie, virucidie - Rincer et sécher - rincer abondamment le matériel pour éliminer tout résidu de désinfectant avec une eau de qualité bactériologique contrôlée : microfiltrée ou osmosée ou stérile - sécher avec un non tissé à usage unique propre - stocker le matériel au sec à l'abri de toute contamination - renouveler cette eau de rinçage après usage - entretenir les bacs (stériliser le bac de rinçage final)
Matériel d'examen non immergeable attention : ce type de dispositif non immergeable ne doit plus exister à court terme dans l'état ex : dispositif oculaire du microscope spéculaire			Pour ce type de dispositif, aucune procédure efficace et sans risque pour la cornée ne peut être recommandée.

*Il existe des protections à usage unique utilisable après validation médicale. Dans ce cas de figure, ces dispositifs médicaux sont traités comme les dispositifs non critiques.

** Attention : toxique pour les patients et le personnel. La concentration de 2% est associée à un risque (R 41) de "toxicité oculaire grave" (Monographie européenne JO CE-1996) Il peut cependant être utilisé comme désinfectant en ophtalmologie mais à de faible concentration de préférence ($\leq 0,5\%$), en synergie avec d'autres principes actifs.

3.2.3 Traitement des dispositifs médicaux non critiques

Tableau n°VI

Schéma de traitement des **Dispositifs Médicaux non critiques** en consultation d'ophtalmologie (A-BII-BIII)

Dispositif non critique en contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Produit / Norme Caractéristique	Principe actif	Procédure en fonction du risque Risque bas : désinfection de bas niveau
Appareil (liste non exhaustive) - angiographe hors sonde - appareil à champ visuel (Friedman, Goldman, Humphrey) - appareil à électrorétinogramme et potentiels évoqués visuels hors lentilles - appareil à laser - autoréfractomètre - biomètre - échographe hors sonde - exophtalmomètre à miroirs - lampe à fente - microscope spéculaire hors oculaire - ophtalmomètre (Javal) - ophtalmoscope - topographe cornéen - tonomètre à air pulsé (cas particulier) - tonomètre à aplanation hors cône Matériel d'examen - cache œil - montures d'essai - test de lecture - trident de Snellen - verres d'essai Accessoires - cordons - pinces crocodiles	Détergence–désinfection de surface - solution préparée par le personnel ou fournie prête à l'emploi en flacon pulvérisateur - répondant à minima aux normes de bactéricidie NF EN 1040 (NF T 72 -151) - indice d'irritation primaire cutané IP<0,5 ^[31]	Détergence–désinfection à titre indicatif : - Ammonium quaternaire - Amphotère - Aminoacide - +/- Alcool	Entre chaque consultant - Traitement des D.M en contact avec la peau des consultants (appui frontal, mentonnière, montures d'essai et autres accessoires) - effectuer un essuyage humide avec un non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface ou une lingette pré imprégnée à usage unique répondant aux mêmes caractéristiques - proscrire l'utilisation de protections de mentonnière superposées à effeuiller En fin de consultation et après un consultant présentant un problème septique oculaire ou cutané ou porteur de BMR* - Traitement des appareils, matériels d'examens et accessoires utilisés - nettoyer l'ensemble des surfaces des dispositifs par essuyage, avec un non tissé à usage unique imprégné de détergent-désinfectant de surface, laisser sécher - insister sur la mentonnière, l'appui frontal, les manettes de commande et les accessoires

*BMR : Bactéries Multirésistantes aux antibiotiques.

3.2.4 Traitement des dispositifs médicaux : en fonction des patients à risque de transmission de M.C.J

Tableau n° VII

Schéma de traitement des **Dispositifs Médicaux en cas de risque de transmission de M.C.J** selon le risque individuel du patient, en consultation d'ophtalmologie en fonction de nos connaissances actuelles (A).

Dispositif Médical	Patient à risque virtuel de MCJ	Patient à risque élevé de M.C.J (facteurs de risque)*	Patient atteint ou suspect de M.C.J (signes cliniques)*
Critique Les dispositifs médicaux critiques recensés en consultation sont thermorésistants**	Précautions haut risque: Stérilisation à l'autoclave à vapeur d'eau 134° pendant 18mn Cf (tableau IV)	Précautions maximales : -privilégier l'usage unique Si utilisation de dispositifs médicaux à usage multiple : - pré désinfection, nettoyage (cf tableau n°IV) - inactivation chimique soude 1 N à 20°C pendant 1 heure ou hypochlorite de sodium à 6° chlorométriques à 20°C pendant 1 heure - rinçage - nettoyage (cf tableau n°IV) - rinçage, séchage, conditionnement - inactivation physique : autoclave 134° pendant 18 mn de plateau thermique Si incompatibilité physique ou chimique : destruction	Précautions maximales utiliser du matériel à usage unique Sinon : destruction par incinération après information du CLIN
Semi-critique Les dispositifs médicaux semi-critiques recensés en consultation sont des dispositifs médicaux thermosensibles hors endoscope à voie lacrymale rigide : thermostable	Traitement habituel, pour risque médian : désinfection intermédiaire cf : (tableau n°V)	Précautions renforcées privilégier : - les protections à usage unique - les examens sans contact sinon - pré-désinfection, nettoyage (cf tableau n°IV) - inactivation chimique soude 1 N à 20°C pendant 1 heure ou hypochlorite de sodium à 6° chlorométrique à 20°C fraîchement diluée pendant 1 heure - rinçage - nettoyage (cf tableau n°IV) - rinçage, séchage - traitement habituel : désinfection ou stérilisation par le gaz plasma sinon - destruction	

* Chaque établissement doit préalablement rédiger un arbre décisionnel des mesures à mettre en place en fonction du risque évalué.

** en cas de dispositif critique thermosensible s'adresser au CLIN de l'établissement pour la mise en place d'une procédure qui doit rester exceptionnelle.

Traitement des Dispositifs Médicaux à risque de transmission de la M.C.J (suite)

3.2.5 Schéma de traitement des lentilles d'essai en contactologie (A-BIII)

Tableau n° VIII

Dispositif semi-critique en contact avec la muqueuse	Produit / Norme Caractéristique	Principe actif	Procédure en fonction des risques de transmission de la M.C.J :
Lentille d'essai souple usage unique			Patients à risque élevé ou suspect de M.C.J^[1] : - Utiliser exclusivement des lentilles à usage unique - Détruire par incinération après utilisation Patients à risque virtuel de MCJ = tout autre patient : - Privilégier les lentilles à usage unique
Lentille d'essai souple réutilisable (indication médicale très spécifique et limitée). Lentille d'essai rigide réutilisable	Utiliser des produits distincts et vérifier leur compatibilité avec les lentilles auprès du fabricant. Nettoyage - pH alcalin - sans aldéhyde - avec tensioactif et déprotéinisant Désinfection* - action bactéricide, EN 1040 ou NF T 72 151 et si possible une norme en conditions de saleté NF T 72 170 ou 300 - action fongicide, EN 1275 - action virucide, NF T72 180 - action sur les amibes (forme kystique) Rinçage - monodose de sérum physiologique stérile sans conservateur ou à l'eau osmosée Conservation - action bactériostatique	Désinfection à titre indicatif Hypochlorite de sodium à 1,2°chl - Peroxyde d'hydrogène à 6% (20 vol) - Acide péracétique	Patients à risque virtuel de MCJ = tout autre patient : En l'absence de lentilles à usage unique - Prédésinfecter, nettoyer, rincer après utilisation 1^{ère} procédure (à privilégier) - Renvoyer chez le fabricant pour traitement adapté 2^{ème} procédure - Stériliser à la vapeur d'eau 134°C/18 mn, si le procédé de stérilisation est validé par le fabricant et avec accord du responsable de la stérilisation centrale. sinon : 3^{ème} procédure - Désinfecter : désinfection chimique de niveau intermédiaire, validée par le fabricant. - Neutraliser si besoin - Rincer Pour les lentilles souples et rigides réutilisables : - Après chaque utilisation, il est à privilégier l'envoi chez le fabricant des lentilles réutilisables souples et rigides pour vérification de l'intégrité du produit et traitement par stérilisation - Une traçabilité est nécessaire. Elle doit comprendre les traitements effectués, le nombre d'essais, la durée de vie des lentilles.

* A ce jour, les produits de désinfection pour lentilles ne répondent que partiellement à l'ensemble des normes recommandées, les laboratoires fournissent des dossiers techniques peu documentés. L'implication des industriels est indispensable.

4/ Recommandations (BIII)

Selon les facteurs de risque et les sources de contamination connues, des recommandations spécifiques sont proposées.

4.1 Organisation des soins

4.1.1 Consultant

Compte tenu du nombre élevé de consultants pris en charge dans les consultations d'ophtalmologie et du nombre de médecins, l'organisation mise en place doit permettre de répondre à l'attente de la clientèle en terme d'accueil et de sécurité face au risque infectieux.

Cette organisation suppose la mise en œuvre des précautions "standard" pour l'ensemble des consultants, complétées par des mesures particulières selon les problèmes infectieux connus ou détectés par le médecin lors de l'interrogatoire. Dans le cas d'un consultant présentant un problème septique oculaire ou cutané ou porteur de BMR, une planification horaire ou géographique peut être nécessaire. L'objectif est de faciliter la prise en charge adaptée de ces patients et le respect des procédures précédemment énoncées.

Pour le risque de transmission de la M.C.J, l'identification doit se faire à l'aide d'un questionnaire conformément à la circulaire n°100 du 11 décembre 1995 et à la circulaire DGS n°99-277 du 19 avril 1999 relative à la surveillance de la M.C.J (annexe III). Cette recherche de facteurs de risques n'est pas aisée à réaliser avant chaque consultation d'ophtalmologie. ^[1]

La planification (ou la programmation) des rendez-vous doit permettre l'application des bonnes pratiques d'hygiène : lavage des mains et entretien des dispositifs médicaux.

4.1.2 Personnel

Le personnel de consultation d'ophtalmologie prenant en charge le traitement des dispositifs médicaux doit être qualifié et bénéficier d'une formation spécifique. Il connaît et dispose de procédures écrites, validées et régulièrement actualisées.

L'application de ces procédures induit une charge de travail dont il faut tenir compte dans le calcul et l'ajustement des effectifs. La réalisation correcte des procédures d'entretien des D.M. en ophtalmologie peut nécessiter la présence spécifique et permanente du personnel affecté à ces tâches et il serait nécessaire de prévoir un stock de matériel suffisant permettant une prise charge différée après décontamination de celui-ci. Il est souhaitable qu'un personnel formé, attentif et soucieux du respect de ce matériel fragile soit affecté dans ces postes à haute densité de consultants. Dans les structures hospitalières, la mise en place des référents en hygiène permet de soutenir et promouvoir l'observance de ces procédures.

4.1.3 Matériel de protection

Le personnel doit avoir à sa disposition, du matériel de protection lors de l'entretien des dispositifs médicaux : tablier, gants, lunettes, masque.

4.1.4 Technique spécifique

Les examens sans contact sont à développer.

4.2 Eau

L'eau utilisée pour les rinçages des dispositifs médicaux à usage multiple, en contact avec la cornée, doit répondre aux critères microbiologiques de potabilité de l'eau du réseau et être soit microfiltrée, soit osmosée soit stérile.

Dans le cas particulier des lentilles de contact, si une eau est utilisée pour le rinçage avant application sur la cornée, elle doit être stérile, en monodose et sans conservateur.

4.3 Dispositifs médicaux (D.M)

Le matériel à usage unique ou individualisé, à patient unique, est conseillé. Il doit être en quantité suffisante et en adéquation avec l'activité du service.

La prise en charge des D.M doit être adaptée aux types d'actes invasifs et non invasifs. Dans le cas d'acte invasif de type chirurgical effectué en consultation, les D.M doivent bénéficier d'une procédure identique à celle du bloc opératoire (cf : tableau n°IV).

L'élaboration d'une politique d'établissement définissant la prise en charge des patients atteints ou à risque de M.C.J. doit être engagée par l'ensemble des professionnels dans le cadre des travaux du CLIN. Une traçabilité de toutes les procédures doit être réalisée et archivée.

4.4 Collyres

Les monodoses à patient unique sont à privilégier.

L'utilisation de conditionnement plus important, flacons multipatients, doit conduire au strict respect du lavage des mains entre chaque patient, à l'élimination systématique du produit dans les 24 heures après ouverture du flacon et au respect d'une technique d'instillation sans contact.

4.5 Hygiène des mains

Le lavage simple des mains est obligatoire entre chaque patient, avec une attention particulière en cas de manifestation infectieuse : lavage antiseptique. L'utilisation d'une solution hydro-alcoolique peut être envisagée entre deux patients, lorsqu'il n'y a pas de souillures macroscopiques des mains ou en complément d'un lavage des mains.

4.6 Architecture

Une pièce spécifique doit être dédiée au traitement du matériel avec les zones de travail distinctes, nécessaires aux processus de traitement du matériel.

La zone de désinfection doit être bien ventilée pour permettre l'élimination des vapeurs toxiques dans un souci de protection du personnel. (A)

4.7 Entretien des locaux et des surfaces

Il doit respecter les règles du bionettoyage des zones II ou III.^[32]

5/ Conclusion

Ce guide est destiné à aider les professionnels des consultations d'ophtalmologie à une meilleure maîtrise du risque infectieux lors de la prise en charge des dispositifs médicaux (DM). Il témoigne de la complexité de la problématique et des contraintes parfois difficiles à concilier dans cette spécialité :

- une réglementation dense, relative aux DM, à la stérilisation, aux désinfectants, à la prévention de la M.C.J et à la matériovigilance,
- des dispositifs complexes et fragiles, dont certains sont thermosensibles, partiellement ou non immergeables,
- une sensibilité de l'œil aux produits irritants,
- un risque infectieux en consultation difficile à quantifier,
- une banalisation des soins « contact » non-invasifs et une sous évaluation du manuportage,
- de nombreux consultants disséminateurs de micro-organismes parfois pathogènes.

La qualité des soins en consultation d'ophtalmologie s'inscrit dans une politique de service impliquant la responsabilité de tous les intervenants et leur adhésion aux procédures validées. Elle s'appuie sur la formation des personnels visant à l'application des mesures barrières, en insistant sur la recherche des patients à risque de M.C.J ou porteurs de B.M.R et sur l'hygiène des mains du personnel médical et soignant lors de soins entre deux consultants.

Elle nécessite l'implication des industriels, des professionnels médicaux, soignants, biomédicaux et des unités d'hygiène qui doivent fournir pour chaque dispositif médical réutilisable la procédure de traitement valide et réalisable. Leur participation à l'évolution des matériels et des systèmes de protection est également nécessaire.

La dotation en DM réutilisables doit être en adéquation avec l'activité du service de consultation.

Il est nécessaire de rappeler que l'utilisation du matériel à usage unique doit être privilégiée. Cette mise en place doit s'accompagner d'études économiques permettant d'évaluer les coûts directs et indirects réels des produits sélectionnés.

Les mesures préconisées dans ce guide permettront aux professionnels de répondre aux exigences du manuel d'accréditation de l'ANAES demandées dans le référentiel : Surveillance, Prévention et contrôle du risque Infectieux n° 8 (SPI.8).

Bibliographie

- [1] Ministère du travail et des affaires sociales. Circulaire DGS/DH n°100 du 11 Décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- [2] Ministère de l'emploi et de la solidarité, du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et du Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Guide de désinfection des dispositifs médicaux, 1998.
- [3] Pouliquen. La seconde moitié du 19^e siècle, Naissance et application de l'ophtalmoscopie. *In* : L'ophtalmologie des origines à nos jours, Ed Les Laboratoires H. Faure, Annonay, 1973.
Offret G. L'ophtalmologie depuis 1900. *In* : L'ophtalmologie des origines à nos jours, Ed Les Laboratoires H. Faure, Annonay, 1973.
- [4] Département Ophtalmologie des Laboratoires Martin-Johnson et Johnson. *Clin d'œil, Brèves culturelles en ophtalmologie*. N°1, 2, 3, 4, 5. Ed Dacryo, 1999.
- [5] Stephens JL, Peacock JE. Uncommon infections : eye and central nervous system. *In* : Wenzel RP, ed. Prevention and control of nosocomial infections, 2nd edition. Baltimore : Williams & Wilkins, 1993:746-75.
- [6] Montessori V, Scharf S, Holland S, Werker DH, Roberts FJ, Bryce E. Epidemic keratoconjunctivitis outbreak at a tertiary referral eye care clinic. *Am J Infect Control* 1998;26:399-405.
- [7] Dezard X. Flore conjonctivale bactérienne potentiellement pathogène des examens préopératoires. A propos d'une série de 24 897 cultures. Thèse de Médecine, Paris 7 Lariboisière, 1989.
- [8] Liotet S, Rouchy JP. Etude bactériologique de 2000 conjonctivites. *Arch Ophthalmol Rev Gen Ophthalmol* 1971 Dec;31(12):887-94.
- [9] Creuzot-Garcher C, Guerzider V. Les infections à *Chlamydia* en ophtalmologie. *Réalités ophtalmologiques* 1998;55.
- [10] de La Brosse Y. Contamination bactérienne et fongique des lentilles de contact. Thèse de pharmacie, Paris, 1983.
- [11] Hervé L, Liotet S, Chaumeil C, Batellier L. Infections bactériennes sous lentilles de contact. *Contactologia* 1988;10:151-4.
- [12] Colon LE. Keratoconjunctivitis due to adenovirus type 8 : report on a large outbreak. *Ann Ophthalmol* 1991;2:63-5.
- [13] Klapper PE, Cleator GM. Adenovirus cross-infection : a continuing problem. *J Hosp Infect* 1995;30 (suppl):262-7.
- [14] Su CS, Bowden S, Fong LP, Taylor HR. Detection of hepatitis B virus DNA in tears by polymerase chain reaction. *Arch Ophthalmol* 1994;112: 621-5.

- [15] Feucht HH, Zöllner B, Schröter M, Altrogge H, Laufs R. Tear fluid of hepatitis C virus carriers could be infectious. *J Clin Microbiol* 1995;33:2202-3.
- [16] Feucht HH, Polywka S, Zöllner B, Laufs R. Greater amount of HCV-RNA in tears compared to blood. *Microbiol Immunol* 1994;38:157-8.
- [17] Rosen HR. Acquisition of hepatitis C by a conjunctival splash. *Am J Infect Control* 1997;25:242-7.
- [18] Lifson AR. Do alternate modes for transmission of human immunodeficiency virus exist ? A review. *JAMA* 1988;259:1353-6.
- [19] Mueller AJ, Klauss V, Gürtler L, Geier S. Infrequent detection of HIV-1 components in tears compared to blood of HIV-1-infected persons. *Infection* 1992;20:249-52.
- [20] Britt JM, Clifton BC, Barnebey HS, Mills RP. Microaerosol formation in noncontact 'air-puff' tonometry. *Arch Ophthalmol* 1991;109:225-8.
- [21] Lagoutte F. Kératite amibienne chez les porteurs de lentilles. *Contactologia* 1994.
- [22] Zanen A. Non respect de prise en charge du matériel. *Bulletin Société Belge Ophtalmologie* 260;1996:9-16.
- [23] Raynaud C, Laveran H, Rigal D, Bonicel P. Etude de la contamination bactérienne de collyres en usage clinique *J Fr Ophtalmol* 1997;20:17-24.
- [24] CCLIN Paris-Nord. Maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes aux antibiotiques. Fiches de recommandations, 1998.
- [25] Organisation Mondiale de la Santé. Maladie de Creutzfeldt-Jakob. Aide mémoire n°180 octobre 1997.
- [26] Dormont D. Les précautions à prendre pour éviter la transmission des agents transmissibles non conventionnels au cours des processus de greffe. *Méd Mal Infect* 1995;25:281-91.
- [27] Will RG, Cousens SN, Farrington CP, Smith PG, Knight RSG, Ironside JW. Deaths from variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Research Letters* 1999;353:979.
- [28] Johnson RT, Gibbs CJ Jr. Creutzfeldt-Jakob disease and related transmissible spongiform encephalopathies. *N Eng J Med* 1998;339:1994-2004.
- [29] Hogan RN, Brown P, Heck E, Cavanagh HD. Risk of prion disease transmission from ocular donor tissue transplantation. *Cornea* 1999;18:2-11.
- [30] Scott JR, Foster JD, Fraser H. Conjunctival instillation of scrapie in mice can produce disease. *Vet microbiol* 1993;34:305-9.
- [31] Norme Française NF T 03-263.
- [32] Guide de bionettoyage, Journal Officiel n°5670, 1999.

Glossaire

Antisepsie : opération, au résultat momentané, permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus, en fonction des objectifs fixés.

Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

Antiseptique : produit ou procédé utilisé pour l'antisepsie dans des conditions définies.

Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Ainsi un antiseptique ayant une action limitée aux champignons est désigné par : antiseptique à action fongicide.

Assurance de la qualité : mise en œuvre d'un ensemble approprié d'actions pré-établies et systématiques destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise et fondées sur des procédures écrites ou archivées.

Bactéricide : selon l'AFNOR produit ou procédé ayant la propriété de tuer les bactéries dans des conditions définies. Répond à la Norme NF EN 1040 (T 72-150/151)

NF T 72-170 ou T 72-171

Bactériostatique : produit ou procédé ayant la propriété d'inhiber momentanément la multiplication des bactéries dans des conditions définies.

Biocide : se dit d'un produit qui détruit les micro-organismes.

Biofilm : ensemble des micro-organismes de la flore et de la faune microscopique ainsi que de leurs sécrétions macromoléculaires qui sont présents sur la surface d'un matériau en raison d'une part de l'adhésion des organismes vivants, d'autre part de leur multiplication et de leur activité biologique.

Contamination : présence d'un élément indésirable dans un fluide, sur une surface ou dans un espace protégé. Cet élément entraîne une perturbation d'ordre qualitatif ou quantitatif d'une opération précise dans laquelle intervient le fluide ou la surface contaminée. La perturbation peut-être observée immédiatement ou se révéler seulement par la suite. Dans le cas d'une contamination biologique, on utilisera le terme biocontamination. (ASPEC 82-12)
Processus entraînant la présence de micro-organismes pathogènes ou potentiellement nocifs sur le matériel ou la personne, recommandation n°R (84) 20 CEE.

Décontamination / pré-désinfection : Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle protège le personnel lors de manipulation des instruments et évite la contamination de l'environnement.(AFNOR 1992)

Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés.

Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

L'usage du terme "désinfection" en synonyme de "décontamination" est prohibé (AFNOR NF T 72-101).

Désinfection : opération, au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des **milieux inertes contaminés**, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

L'usage du terme "désinfection" en synonyme de "décontamination" est prohibé.

Efficacité : qualité d'une action qui produit l'effet attendu.

Efficience : capacité de rendement, de performance. Rapport qualité/coût, incluant une notion de bénéfice.

Effectivité : acceptabilité sociale, entraînant une application des recommandations ou mesures.

Electro-oculogramme (EOG) sensoriel étudie l'activité des structures externes de la rétine (couple cellules sensorielles, cônes, bâtonnets et épithélium pigmentaire) grâce à des électrodes cutanées.

Electro-rétinogramme (ERG) étudie l'activité des couches internes de la rétine grâce à des électrodes cornéennes.

Fongicide : se dit d'une substance propre à détruire les champignons et levures.

Répond à la Norme NF EN 1275 (T 72-200).

Lysozyme : enzyme capable de détruire la paroi cellulaire des bactéries capturées dans les lysosomes des phagocytes.

C'est un agent non spécifique de la défense de l'organisme que l'on trouve dans un grand nombre de tissus et d'humeurs.

L'ophtalmoscope : instrument destiné à la fois à éclairer et à examiner le fond de l'œil (Garnier Delamare, ed Maloine 1986).

L'ophtalmométrie : détermination de la courbure des principaux méridiens de la cornée, à l'aide de l'ophtalmomètre de Javal-Schütz (Garnier Delmare ed Maloine 1986).

Potentiels évoqués visuels (PEV) recueillent au niveau du cortex visuel (électrodes occipitales D et G) l'activité de l'ensemble de la voie optique : nerf optique, chiasma et voies optiques rétro-chiasmatiques (Garnier Delamare Ed. Maloine 1986).

Skiascopie: examen de l'ombre pupillaire dans le but de déterminer le degré de réfraction de l'œil examiné (Garnier Delmare ed Maloine 1986).

Sporicide : se dit d'une substance qui détruit les spores et répond à la norme NF T 72-230 NF T 72-231 (réduction de 5 log de spores définies et contrôlées en moins d'une heure).

La sporicidie est évoquée surtout pour les procédés de stérilisation. En effet les désinfectants chimiques ne sont généralement pas sporicides, selon la stricte application de la norme.

Stérilisateur : appareil qui permet d'effectuer un procédé de stérilisation mais aussi de conserver cet état de stérilité du dispositif médical dans un conditionnement et un stockage réglementé.

Exemple :- autoclave à vapeur d'eau :

- stérilisateur basse température : ex : H₂O₂ : gaz plasma type STERRAD[®].

Stérilisation : opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilisation (AFNOR NF T 72-101).

- selon le Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et des laboratoires (GPEM / CP J.O) : procédé tendant à l'élimination de toute vie microbienne et des virus.

- selon le Comité Européen de Normalisation : procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pour une période temps précisée.

Virucide : produit ou procédé ayant la propriété d'inactiver les virus dans des conditions d'emploi définies (AFNOR). Répond à la norme NFT 72-180.

ANNEXES

Annexe I

Désinfection des dispositifs médicaux 1998, selon le Guide de Bonnes Pratiques édité par le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité : Niveaux de traitement en fonction du risque

A chaque niveau de risque correspond un niveau de traitement permettant d'atteindre le niveau de qualité microbiologique requis.

Haut risque

Ce niveau de risque correspondant à l'utilisation de dispositifs médicaux dits **critiques** c'est-à-dire qui pénètrent dans les tissus ou cavités stériles ou dans le système vasculaire quelle que soit la voie d'abord et pour lesquels toute contamination par des micro-organismes y compris les spores bactériennes, expose à un risque infectieux élevé (cas des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical).

Le traitement requis pour les dispositifs médicaux critiques est la **stérilisation** (ou l'utilisation d'un matériel à usage unique stérile). Dans les cas exceptionnels où aucune des méthodes de stérilisation ne peut être appliquée, le niveau de traitement à appliquer sera une **désinfection** que l'on qualifiera de **haut niveau** dans des conditions permettant d'obtenir une bactéricidie, fongicidie, virucidie, mycobactéricidie¹ et sporicidie. Toutefois, il faut être conscient que la désinfection n'est pas une opération aussi bien maîtrisée que la stérilisation.

Risque médian

Ce niveau de risque correspond à l'utilisation de dispositifs médicaux dits **semi-critiques** c'est-à-dire qui sont en contact avec des muqueuses ou une **désinfection** que l'on qualifiera de **niveau intermédiaire**, faisant appel à un produit ou un procédé bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide (testée sur *Mycobacterium tuberculosis* ou *M. terrae* selon le projet de norme européenne EN/NFT 72-805) et, le cas échéant, mycobactéricide (testée sur *M. avium* selon le projet de norme européenne) en fonction des objectifs fixés.

Risque bas

Ce niveau de risque correspond à l'utilisation de dispositifs médicaux dits **non-critiques** c'est-à-dire qui ne sont pas en contact direct avec le patient ou sont en contact avec une peau saine.

Le risque infectieux direct est faible mais la contamination de ce matériel peut faciliter la transmission croisée d'infections.

Le traitement requis pour ces dispositifs médicaux est une **désinfection** qualifiée de **bas niveau** visant en priorité la bactéricidie. Elle concerne essentiellement les **dispositifs médicaux non invasifs et les surfaces**. L'utilisation de produits détergents-désinfectants peut convenir dans ce cadre (le nettoyage à l'eau chaude avec un détergent seul est même préconisé par les anglo-saxons dans certains cas).

¹Des normes européennes permettant l'étude de l'activité mycobactéricide (sur *Mycobacterium avium*) et tuberculocide (sur *Mycobacterium terrae*) d'un produit ou d'un procédé sont en cours d'élaboration).

Annexe II

Définition et classification des dispositifs médicaux selon le décret n°95-262 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du code de la santé publique

Définitions

Dispositif invasif : Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps : soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.

Orifice du corps : Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente.

Dispositif invasif de type chirurgical : Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps, à travers la surface du corps à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Les dispositifs médicaux comprennent :

Instrument chirurgical réutilisable :

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

Dispositif médical actif :

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative entre un dispositif médical actif et le patient.

Dispositif actif thérapeutique :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux pour soutenir, modifier remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

Dispositif actif destiné au diagnostic :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

Classification des dispositifs médicaux selon le décret

Définitions pour les règles de classification suivant la durée :

- Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes ;
- Court terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum ;
- Long terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

Dispositifs non invasifs : suivant la règle 1

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I

Dispositifs invasifs : suivant la règle 5

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif :

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire ;
- font partie de la classe II *a* s'ils sont destinés à un usage à court terme ;
- font partie de la classe II *b* s'ils sont destinés à un usage à long terme.

: suivant la règle 6

Tous les dispositifs invasifs stériles de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe II *a*, sauf exceptions

: suivant la règle 15

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe II *b* ;

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe II *a* [...]

ANNEXE III

CONSULTATION D'OPHTALMOLOGIE

QUESTIONNAIRE DE DEPISTAGE DE PATIENTS A RISQUE DE TRANSMISSION DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

A remplir et à ajuster avant tout examen nécessitant l'utilisation d'un dispositif médical en contact direct avec la cornée

Etiquette ou Nom du patient

Date :

N° du dossier :

Nom du médecin :

Signature du médecin :

→ Recherche de facteur de risque dans les antécédents :

A votre connaissance, le patient a-t-il

- des antécédents de traitement par hormone de croissance extractive (années à risque : 1983 à 1985)
- un membre de sa famille génétique : (parents, fratrie) décédé d'une maladie neuro-dégénérative (si oui rechercher laquelle, MCJ confirmée ou suspectée)
- subi une intervention neurochirurgicale (y compris une greffe de dure mère)
- subi une greffe de cornée

OUI

NON

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Si oui à une question appliquer la procédure renforcée *

→ Recherche de signes cliniques évocateurs de la maladie :

Le patient présente t-il, **après élimination des autres causes possibles, des signes d'apparition récente (< 1 an) et d'évolution progressive** tel que :

- un tableau de démence
- un ou plusieurs signes neurologiques focaux : ataxie cérébelleuse, troubles oculomoteurs, myoclonie

OUI

NON

☐
☐
☐
☐

Si oui à une question :

- En cas d'acte non invasif, appliquer la procédure renforcée *
- En cas d'acte invasif, demander au préalable l'avis d'un neurologue et si conclusion positive en faveur d'une suspicion, appliquer les recommandations de la circulaire n° 100 (cf. tableau VII et VIII ° du guide)

Avis du médecin neurologue

Date

Nom.....

Suspicion de maladie de Creutzfeldt Jakob :

☐ confirmée

☐ non confirmée

***Se reporter au document validé par le CCLIN**

